

# Estudo observacional não-intervencional

Em epidemiologia e estatística, um estudo observacional tira conclusões sobre o possível efeito de um tratamento em participantes, onde a atribuição de participantes a um grupo de tratamento versus um grupo de controle está fora do controlo do investigador. Num estudo observacional não intervencional, não são aplicados procedimentos de diagnóstico ou de monitorização adicionais aos doentes, sendo utilizados métodos epidemiológicos para a análise dos dados recolhidos (nos termos da alínea c) do artigo 2.º da Directiva 2001/20 / CE). Não é um ensaio aleatorizado, controlado (ECR).

No entanto, em alguns casos, os estudos observacionais são o desenho mais adequado – por exemplo, se a condição em estudo é rara. Às vezes, os estudos não-intervencionais são a única abordagem ética, por exemplo, se o efeito de um fator de risco ambiental como o amianto está a ser estudado, seria antiético expor deliberadamente os participantes ao amianto.

Existem três tipos de estudo não-intervencional, que são definidos separadamente neste glossário. Estes são:

- Estudos de coorte
- Estudos transversais
- Estudos de caso-controlo